

Sommaire d'études à l'appui de l'homologation du produit par l'USDA

Nom d'établissement	Intervet Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	165A
Code de produit	19S1.22
Nom attribué	Vaccin contre le syndrome reproducteur et respiratoire porcin, forme respiratoire, Virus vivant modifié
Noms commerciaux / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Prime Pac PRRS RS – Aucun distributeur particulier
Date du Sommaire d'études	Le 29 août 2017

Avertissement : Ne pas utiliser les études qui suivent pour comparer un produit à un autre. Des légères différences dans la conception et l'exécution d'une étude peuvent rendre la comparaison dénuée de sens.

Type d'étude	Efficacité																																				
Étude portant sur	Virus du syndrome reproducteur et respiratoire porcin (SRRP)																																				
Objectif de l'étude	Efficacité contre les pneumopathies causées par le virus du SRRP																																				
Administration du produit	Une seule dose administrée par voie intramusculaire																																				
Animaux expérimentaux	16 portées de 8 porcelets chacune, soit 4 porcelets vaccinés et 4 témoins (128 porcelets au total), âgés de 22 ou 23 jours, séronégatifs à l'égard des anticorps dirigés contre le virus du SRRP et le circovirus porcin de type 2 (PCV2), gardées dans deux centres de recherche indépendants.																																				
Description de la provocation	Tous les porcelets ont été volontairement infectés par le virus du SRRP, 4,5 semaines après avoir été vaccinés.																																				
Intervalle observé après la provocation	Les poumons ont été examinés 14 jours après l'épreuve de provocation.																																				
Résultats	<p>Les scores attribués aux lésions pulmonaires (SLP) témoignent du volume approximatif (exprimé en pourcentage) de tissu pulmonaire qui a été altéré par une pneumonie associée au virus du SRRP.</p> <table border="1" data-bbox="500 932 1360 1381"> <thead> <tr> <th colspan="6">Résumé en 5 chiffres des SLP attribués dans les portées</th> </tr> <tr> <th></th> <th>Minimum</th> <th>Q 1</th> <th>Médiane</th> <th>Q 3</th> <th>Maximum</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Centre 1-- Vacciné</td> <td>0</td> <td>4</td> <td>8</td> <td>15</td> <td>37</td> </tr> <tr> <td>Centre 1-- Témoin</td> <td>6</td> <td>20</td> <td>30</td> <td>38</td> <td>75</td> </tr> <tr> <td>Centre 2 -- Vacciné</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>7</td> <td>14</td> <td>38</td> </tr> <tr> <td>Centre 2-- Témoin</td> <td>7</td> <td>27</td> <td>31</td> <td>39</td> <td>60</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les données brutes sont fournies dans les pages suivantes.</p>	Résumé en 5 chiffres des SLP attribués dans les portées							Minimum	Q 1	Médiane	Q 3	Maximum	Centre 1-- Vacciné	0	4	8	15	37	Centre 1-- Témoin	6	20	30	38	75	Centre 2 -- Vacciné	0	2	7	14	38	Centre 2-- Témoin	7	27	31	39	60
Résumé en 5 chiffres des SLP attribués dans les portées																																					
	Minimum	Q 1	Médiane	Q 3	Maximum																																
Centre 1-- Vacciné	0	4	8	15	37																																
Centre 1-- Témoin	6	20	30	38	75																																
Centre 2 -- Vacciné	0	2	7	14	38																																
Centre 2-- Témoin	7	27	31	39	60																																
Date d'approbation par l'USDA	Le 25 avril 2017																																				

Tableau 1 : Scores attribués aux lésions pulmonaires dans l'ensemble des portées

Centre 1 :

SLP (%)	
Vacciné	Témoin
0	6
0	7
1	7
1	10
3	10
3	15
3	17
4	20
4	20
4	21
5	25
6	27
7	27
7	28
8	29
8	29
8	30
8	31
9	32
10	32
10	34
11	35
12	37
15	38
15	39
17	40
18	41
20	46
21	53
24	58
25	60
37	75

Centre 2 :

SLP (%)	
Vacciné	Témoin
0	7
0	17
0	22
1	22
1	23
2	25
2	25
2	25
2	27
3	28
4	28
4	29
5	29
5	30
5	31
7	31
7	31
7	32
7	33
8	34
8	34
10	37
13	37
13	38
15	40
15	43
15	43
16	47
16	48
18	48
23	49
38	60

Type d'étude	Innocuité																																								
Étude portant sur	TOUS																																								
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité du produit dans des conditions d'utilisation normales																																								
Administration du produit	1 dose administrée par voie intramusculaire																																								
Animaux expérimentaux	677 porcelets, âgés de 3 semaines (de 17 à 24 jours), gardés dans 3 centres de recherche																																								
Description de la provocation	Sans objet																																								
Intervalle observé après la provocation	Les animaux ont été gardés en observation pendant l'heure qui a suivi leur vaccination, puis ont été examinés une fois par jour pendant 14 jours.																																								
Résultats	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Fréquence des évènements indésirables (677 porcelets au total)</th> <th>Nombre</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Enflure au point d'injection</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Léthargie</td> <td>29</td> </tr> <tr> <td>Piètre indice de conversion alimentaire</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>Conjonctivite</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Perte de vitalité</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Tachypnée</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Arthrite</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Toux</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Décès – sans lien avec la vaccination*</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Déshydratation</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Boiterie</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Anorexie</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Diarrhée</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Rhinite</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Traumatisme sans autre précision</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Dermatite et eczéma</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Troubles des voies respiratoires sans autre précision</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Perte de poids</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Aucun évènement indésirable</td> <td>639</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Cause confirmée par le licencié comme étant autre que la vaccination.</p>	Fréquence des évènements indésirables (677 porcelets au total)	Nombre	Enflure au point d'injection	0	Léthargie	29	Piètre indice de conversion alimentaire	8	Conjonctivite	6	Perte de vitalité	6	Tachypnée	6	Arthrite	4	Toux	4	Décès – sans lien avec la vaccination*	4	Déshydratation	4	Boiterie	4	Anorexie	3	Diarrhée	3	Rhinite	3	Traumatisme sans autre précision	2	Dermatite et eczéma	1	Troubles des voies respiratoires sans autre précision	1	Perte de poids	1	Aucun évènement indésirable	639
Fréquence des évènements indésirables (677 porcelets au total)	Nombre																																								
Enflure au point d'injection	0																																								
Léthargie	29																																								
Piètre indice de conversion alimentaire	8																																								
Conjonctivite	6																																								
Perte de vitalité	6																																								
Tachypnée	6																																								
Arthrite	4																																								
Toux	4																																								
Décès – sans lien avec la vaccination*	4																																								
Déshydratation	4																																								
Boiterie	4																																								
Anorexie	3																																								
Diarrhée	3																																								
Rhinite	3																																								
Traumatisme sans autre précision	2																																								
Dermatite et eczéma	1																																								
Troubles des voies respiratoires sans autre précision	1																																								
Perte de poids	1																																								
Aucun évènement indésirable	639																																								
Date d'approbation par l'USDA	Le 23 décembre 2016																																								